PLATELIA™ CMV IgM

96 PRUEBAS 72681

KIT INMUNOENZIMÁTICO POR CAPTURA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI CYTOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO

IVD

RESUMO

1. INDICACIONES DE USO

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

6. PRECAUCIONES DE USO

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACION

8. PROCEDIMIENTO DEL TEST

9. ESQUEMA DEL PROCEDIMIENTO DEL TEST

10. VALIDACIÓN DEL TEST

11. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

12. LIMITACIONES DEL TEST

13. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

14. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNOSTICAS

15. PRECISIÓN

16. GUIA DE RESOLUCION DE PROBLEMAS

17. BIBLIOGRAFÍA

1. INDICACIONES

KIT INMUNOENZIMÁTICO POR CAPTURA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI CYTOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

El cytomegalovirus es un herpes virus que se transmite por estrecho contacto humano.
La mayoría de los subjetos resulta infectada de manera asintomática. El virus, al revés, es particularmente grave en los pacientes imunodeprimidos, en los cuales puede causar la muerte. Las mujeres sueronegativas que contraen esta enfermedad durante el embarazo pueden transmitirla al feto. En 95% de los casos esto sucede sin consecuencias pero en los neonatos sintomáticos puede causar ictericia epato-esplenomegalia y retraso psico-motor. Por esta razón es importante determinar el título del anticuerpo de la paciente y observar la eventual sueroconversión. El título de las IgM específicas es muy importante para la diágnosis de infección primaria.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El test para la titulación de las IgM anti cytomegalovirus se basa sobre el principio de la captura de estas imunoglobulinas por parte de anticuerpos monoclonales anti IgM humanos presentes sobre la fase sólida. Una succesiva incubación con el antígeno del cytomegalovirus con el monoclonal conjugado de peroxidasa de rábano seleccionará el anticuerpo IgM específico para el antígeno y visible por la adición del sustrato por la peroxidasa.
Cuando la reacción enzimática es interrumpida después de la adición de una solución de ácido sulfúrico la coloración se vuelve amarilla. El color resultante, proporcional a la cantidad de anticuerpos específicos presentes en el suero, puede ser facilmente leída con un lector para microplacas ELISA.

4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

- Reactivos suficientes para 96 determinaciones.

Poner los reactivos a temperatura ambiente de su uso.

MT PLATE *MICROPLACA 12x8 pocillos recubiertos de antícuerpos humanos monoclonales anti-IgM*
Uso: Abrir el envase de la placa desde el lado opuesto del código (M seguido por el número de lote) que sirve para su identificación; retirar el soporte y las tiras necesarias. Colocar las tiras no utilizadas en la bolsa de plástico con el gel di silice; con el gel de sílice, extraer el aire y cerrar fuertemente.

CONTROL + *CONTROL POSITIVO (1.6 mL*)
Contenido: Suero humano (con anticuerpos anti-CMV IgM) diluido en tampón fosfato 0.01 mol/L con BSA 1% % y ázida sódica al 0.09%, líquido, listo para su uso sin dilución adicional.
Color: el color es proporcional al título del anticuerpo.

CONTROL CUT OFF *CONTROL CUT-OFF (2.5 mL)*
Contenido: Suero humano (con anticuerpos anti-CMV IgM) diluido en tampón fosfato 0.01 mol/L con BSA 1% y ázida sódica al 0.09%, líquido, listo para su uso sin dilución adicional.
Color: el color es proporcional al título del anticuerpo.

Ag *ANTÍGENO. Polvo liofilizado x 6 frascos.*
Contenido: Cytomegalovirus parcialmente purificado e inactivado por medio del el tratamiento con el Beta-beta-propiolactone, en tampón fosfato conteniendo líquido ascítico de ratón y lactosa
Preparación: Reconstituir con el volumen de conjugado indicado en etiqueta, mezclando por inversión.

CONJ *CONJUGADO (1 x 18 mL)*
Contenido: anticuerpos monoclonales marcados con peroxidasa, en una solución fosfato tamponada conteniendo fenol 0,05% Y Bronidox 0,02%.
Preparación: Listo para su uso
El Imunocomplejo debe prepararse 45 minutos antes de ser utilizado.

CONTROL IgM - *IgM CONTROL NEGATIVO (PF93910) (1 x 1.6 mL)* ***INTERCAMBIABLE ENTRE LOTES***
Contenido: Suero humano diluido en tampón fosfato 0.01 mol/L, con BSA 1% y ázida sódica al 0.09%, líquido, listo para su uso sin dilución adicional.

WASH BUF 10x *TAMPÓN DE LAVADO 10X (PF93603) (1 x 100 mL)* ***INTERCAMBIABLE ENTRE LOTES***
Contenido: Solución salina tamponada (PBS) concentrada 10 veces; contiene Brij al 0.5%.
Preparación: Diluir el volumen requerido 1:10 con agua destilada con el fin de obtener el tampón de lavado listo para su uso. Si hay cristales presentes, disolverlos a 37°C antes de diluir.

SAMP DIL *DILUYENTE 2 (PF93611). 1 x 100 mL. Listo para su uso.* ***INTERCAMBIABLE ENTRE LOTES***
Para la dilución de las muestras de suero.
Contenido: Solución de proteínas en tampón fosfato con ázida sódica 0.09% con adición de metilnaranja como conservante.

SUBS TMB *SUBSTRATO (PF93619) (15 mL) Listo para su uso.* ***INTERCAMBIABLE ENTRE LOTES***
Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y H_2O_2 0,01% estabilizados en tampón citrato 0,05 mol/L (pH 3,8).

H_2SO_4 0.3 M *SOLUCIÓN BLOQUEANTE (PF93602) (1x16 mL)* ***INTERCAMBIABLE ENTRE LOTES***
Solución de H_2SO_4 0.3 mol/L, lista para su uso.

CINTA ADHESIVA (2)
BOLSA DE PLÁSTICO (1)

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS.
- Incubador a 37°C
- Lector de Microplacas (longitud de onda 450 o 450/620 nm e 405 nm, con linealidades hasta OD >= 2,000) (por lo menos)
- Lavador de Microplacas (no indispensable) para dispensar volumenes entre 225-375 µl
- Agua Destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 10.100.1000 UL de solución
- Guantes de un solo uso
- Cronómetro
- Solución de hipoclorito del sodio (5%)
- Envases para la colección de materiales potencialmente infecciosos
- Papel absorbente

5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. La fecha de caducidad está impresa en cada uno de los componentes y en la etiqueta exterior de la caja.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la abertura y/o de la preparación

REACTIVO	**CONDICIONES**
MICROPLACA	5 SEMANAS 2/8°C bolso de plástico
SUEROS DE CONTROL	5 SEMANAS 2/8°C
CONJUGADO	5 SEMANAS 2/8°C
SUBSTRATO	hasta la caducidad a 2/8°C ; 1 semana a 15/30°C ; en ambiente oscuro
ANTÍGENO RECONSTITUIDO	15 días 2/8°C,
DILUYENTE MUESTRAS	hasta la caducidad a 2/8°C
RINSING BUFFER	listo para su uso 2 semanas 2/8°C, 5 días 15/30 °C
SOLUCIÓN BLOQUEANTE	hasta la caducidad a 2/8°C

6. PRECAUCIONES DE USO

SOLAMENTE PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO. CONSERVAR A 2-8°C

Cuidado:

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron resultados negativos en las pruebas aprobadas por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las prácticas de seguridad comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

Informaciones de Salud y Seguridad:

1. No pipetear por via oral. Usar los guantes de un solo uso y la protección para los ojos al manejar las muestras y durante la prueba. Lavar las manos a fondo después de terminar el test.
2. Los reactivos siguientes contienen baja concentración de sustancias dañinas o irritantes:
   a) El tampón de lavado contiene detergentes
   b) El conjugado contiene fenol
   c) El substrato es ácido
   d) Los reactivos contienen Ázida Sódica (0.09%) que puede reaccionar con cobre y plomo y formar ázidas metálicas potencialmente explosivas. Para eliminarla, diluir con mucha agua.

   Si cualquier reactivo entra en contacto con la piel u ojos, lavar con mucha agua.
3. Los aparatos no desechables se deben esterilizar después su uso. El método preferido es autoclavar durante 1 h a 121℃; los materiales desechables deben ser autoclavados o incinerados.
4. El ácido sulfúrico contenido en la Solución Bloqueante y el ácido clorhídrico usado para limpiar la cristalería son corrosivos; utilizar estos materiales con cuidado. En caso de contacto con la piel u ojos, limpiar con mucha agua.
5. Los ácidos neutralizados y la otros residuos líquidos se deben disinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1,0%. Se requier una exposición al hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos para garantizar una disinfección eficaz.
6. El derrame de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada tendrá que ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1,0%, antes de se que se continúe el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en derrames que contengan ácido antes de que la zona sea limpiada. Todos los materiales utilizados para limpiar derrames, incluídos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

1. Poner todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (18-30℃) antes de su uso. Inmediatamente después del uso poner los reactivos a la temperatura de conservación recomendada. **Es importante trabajar a la temperatura correcta**. **Compruebe que el termostato no esté por debajo de 35℃ ó por encima de 39℃.**
2. No usar los reactivos después de la fecha de caducidad. La contaminación microbiológica de los reactivos debe ser evitada ya que esta puede acortar la vida del producto y causar resultados erróneos.
3. No modificar el método, ni reemplazar los reactivos con los de otros fabricantes o de otros lotes, a no ser que esté específicamente indicado que el reactivo es intercambiable. No reducir los tiempos de incubación recomendados.
4. Lavar con ácido hidroclórico 2M todos los materiales de laboratorio que se utilizan en las pruebas y aclarar con agua destilada o desionizada.
5. No exponer los reactivos a fuerte iluminación ni a humos de hipoclorito durante la conservación o las fases de incubación.
6. Evitar que los pocillos se sequen durante el ensayo.
7. Evitar la contaminación cruzada entre reactivos. Es importante usar pipetas exclusivas para cada reactivo.
8. Evitar de tocar el borde del pocillo con el conjugado. No salpicar sobre las microplacas.
9. Las titulaciones inmunoenzimáticas de vez en cuando pueden presentar un particular efecto llamado "edge effect" (“efecto filo”) que debe reducirse al mínimo aumentando el valor de la humedad durante las fases de la incubación. Las placas se deben cubrir con sus tapas y deben ser incubadas a 37℃ en un baño de agua usando un soporte para placas, o un incubador. Alternativamente, incubar las placas en un analizador aprobado. Para más información consultar el manual de usuario del equipo. No utilizar incubadores de CO_2.
10. Asegurarse de que el fondo de la placa esté limpio y seco, y de que no haya burbujas presentes en la superficie del líquido antes de leer la placa.
11. Puede ser fuente de error el uso de muestras altamente hemolizadas, suero no coagulado en su totalidad, o muestras que presentan contaminación micróbiana.
12. Leer el manual de usuario de cada equipo y en especial si desea obtener información sobre los puntos siguientes:
    - instalación y requisitos específicos
    - principios operativos, instrucciones, precauciones y riesgos
    - especificaciones del fabricante y rendimiento del equipo
    - mantenimiento y servicio técnico.

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

El tipo de muestra es suero recogido normalmente de sangre venosa y manipulado con las apropiadas precauciones requeridas en la buena práctica de laboratorio. El suero fresco se puede conservar durante 4 días a 2/8°C. Para conservaciones más largas congelar a –20ºC. Se puede descongelar un máximo de 3 veces. La calidad de la muestra puede ser seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.
No utilizar muestras muy lipémicas, ictéricas, hemolizadas o contaminadas. Si no es posible recoger una muestra nueva, las muestras pueden ser aclaradas por medio de filtración (0,45 µm) o centrifugación (3000 rpm x 10').
El test no se puede aplicar a plasma humano.

8 PROCEDIMIENTO

Método Manual

- Preparar el número requerido de tiras.
- Preparar el tampón de lavado diluyendo el *Rinsing Buffer* 10x (100 mL + 900 mL H_2O).
- Preparar el antígeno reconstituyendo el liófilo con el conjugado (volumen indicado en etiqueta).

Diluir las muestras 1:101 poniendo 10 µL de suero en 1 mL de diluyente, dispensar 100 µL de cada muestra diluida para cada pocillo (se recomienda efectuar una doble prueba). Colocar los controles SIN DILUIR en una tira, preferiblemente por duplicado (100 µL para cada pocillo). El requisito mínimo indispensable es 1 negativo, 2 cut-off y 1 positivo. Dejar un pocillo libre para efectuar el blanco, utilizando sólo 100 µL de la mezcla substrato.
Cubrir los pocillos con la cinta protectora e incubar 45 minutos a 37°C. Lavar 4 veces, dejando la solución de lavado en el pocillo 30 segundos cada ciclo (300 µl). Añadir 100 µL de imunocomplexo a cada pocillo (antígeno/anticuerpos monoclonales marcados con Peroxidasa) e incubar de nuevo 45 minutos a 37°C, cubriendo los pozos con la cinta protectora. Lavar la placa otra vez 4 veces, como se describió anteriormente. Finalmente distribuir el Substrato, 100 µL/pozo. Después de 15 minutos a temperatura ambiente parar la reacción enzimática con 100 µL de Solución Bloqueante.
Leer la Absorbancia (DO.) a 450 nm o 450/620 nm dentro de 30 min.

9. Procedimiento de la prueba para Platelia™ CMV IgM

STEP 1	Poner 100 µL de la muestra diluida / controles en los pocillos
	Incubar 45 min. a 37°C
	Lavar 4 veces (300 µl)
STEP 2	Añadir 100 µL de inmunocomplejo a cada pocillo
	Incubar 45 min. a 37°C
	Lavar 4 veces (300 µl)
STEP 3	Añadir 100 µL de Substrato a cada pocillo
	Incubar 15 min. a T.A.
STEP 4	Añadir 100 µL de Solución Bloqueante
	Leer la D.Oa 450 nm dentro de 30 min.

10. VALIDACIÓN DEL TEST

Restar el valor del blanco (<= 0.150) a todas las otras lecturas. Los valores en D.O. del suero de control Cut-off deben ser dentro del 25% del valor medio si testado en triple prueba. Descartar cualquier valor anormal y recalcular la media. El valor positivo debe tener D.O. igual por lo menos a 1.5 veces el Cut-off. La relación entre Control Negativo y Cut-off debe ser inferior a 0.6. La D.O. del cut-off debe ser >= 0,2 a 450 nm e >= 0,16 a 450/620 nm.

11. INTERPRETACIÓN DEL TEST

Resultados cualitativos

Si el valor de la absorbancia de la muestra es superior al Cut-off la muestra resulta positiva por la presencia de IgM específicas para el antígeno.
Calcular la relación entre el valor de D.O. de la muestra y lo del Cut-off (INDEX).
La muestra se considera:

Inmune: si la concentración es > 1.2

Dudoso: ± 20% del cut-off

No-inmune: si la concentración es < 0.8

Si el resultado es dudoso, repetir el test. Si el resultado continua siendo dudoso, recoger una nueva muestra de sangre.

12. LIMITACIONES

Todos los resultados positivos de la prueba necesitan ser cuidadosamente interpretados, en cuanto pueden ocurrir resultados falsos-positivos u respuestas heterotípico de las IgM en los sueros de pacientes afectados por mononucleosis heterófilo-positiva, u Varicela Zoster.
Una respuesta específica de la clase IgM se puede observar en la reactivación y reinfección, así como en las infecciones primarias provocadas por CMV.
Debido a todas las complicaciones de la diágnosis serológica de la infección congénita el aislamiento del virus de las orinas durante la primera semana de vida sigue siendo la mejor manera de diagnosticar la infección intrauterina. La ausencia de IgM específicas anti-CMV non excluye la presencia de una infección provocada por CMV. Se ha reportado que el 10-30% de ninfantes no desarrolla una respuesta de anticuerpos anticorporal anti-CMV de tipo IgM, a pesar de la presencia de la infección congénita. Los resultados de la prueba se deben utilizar conjuntamente con la información procedente de la evaluación clínica y de otros procedimientos de diagnóstico. Muestras muy positivas por presencia de IgM anti-Varicella Zoster (VZV) y Epstein Barr pueden proporcionar resultados falsos-positivos.

13. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se analizaron 44 muestras de suero que contenían sustancias que podían potencialmente interferir :

- Factor Reumatóideo (n=8)
- Anticuerpos eterófilos (n=4)
- Bilirubina (n=8)
- Trigliceridos (n=9)
- Varicella Zoster IgM positivos (n=2)
- Ipergamaglobulinemia (n=13)

Se encontraron dos resultados dudosos en las muestras VZV y eterófilos positivos y ninguna interferencia en los otros.

14. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO

En una prueba clínica externa, 105 muestras pertenecientes a pacientes compatibles con una infección por CMV se analizaron con nuestro kit en paralelo con el método de rutina para establecer la sensibilidad. En el método de referencia, 62 dieron resultados efectivamente posistivos.
Para determinar la especificidad se utilizaron 222 muestras de la cuales 87 donadores, 92 muestras IgG negativas y 43 pacientes negativos al método de referencia.

Los resultados están resumidos en la tabla siguiente:

	REFERENCIA	
	+	-
Platelia™ CMV IgM +	61	5
Platelia™ CMV IgM -	1	217

El kit Platelia™ CMV IgM tiene una sensibilidad del 98.4% y una especificidad del 97.8%.

15. PRECISIÓN

Precisión intra-ensayo

Muestra	***CMM 1 (Negativo< Cut-Off)***	***CMM 2 (Positivo>Cut-Off)***	***CMM 3 (Positivo)***	***Cut Off***	***Control Positivo***
n (replicas)	24	24	24	12	12
D.O.	0.15	0.37	0.55	0.27	0.76
CV%	5.26	7.42	7.93	5.6	9.46

Ensayos realizados en 5 series diferentes

	Índice	
	Medio	***CV%***
Control Pos.	*5.2*	*7*
CMM1	*0.5*	*9*
CMM2	*1.4*	*15*
CMM3	*2.9*	*20*

Precisión entre lotes

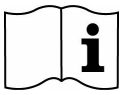
	Índice				
Muestra	***Lote n. 144***	***Lote n. 145***	***Lote n. 146***	***Media***	***CV%***
Control Positivo	5,5	6	4,7	5,3	10
CMM1	0,5	0,5	0,6	0,6	5
CMM2	1,6	1,3	1,6	1,56	10
CMM3	3,0	2,9	3,6	3,2	12

16. GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSSIBLES FUENTES DE ERROR	PRUEBA U ACCIONES
Serie no valida (todos negativos)	Uno o más reactivos no han sido añadidos o han sido añadidos en secuencia errónea .	Controlar de nuevo el procedimiento Controlar si hay disoluciones que no se hayan utilizado.
	Placa no reactiva	Controlar el código del envase de la placa (ver punto 4 de la información técnica para el código correcto).
		Controlar la presencia de humedad en la placa no utilizada. (El gel de sílice debe ser amarillo pálido) Repetir el test.
Serie no válida (todos positivos)	Contaminación del sustrato	Recoger una nueva alícuota de sustrato.
	Lavado inadecuado	Asegurarse del buen funcionamiento del lavador
Escasa precisión	Aspiración incompleta de los pocillos	Asegurarse del buen funcionamiento del lavador
	Aspiración inadecuada de los pocillos	Asegurarse del buen funcionamiento del lavador
	Error de pipeteado	Controlar el funcionamiento de la pipeta
	Adición de los reactivos demasiado lenta	Evitar la sequedad de la placa después del lavado. Añadir los reactivos inmediatamente.
	Presencia de burbujas	Evitar la formación de burbujas mientras se pipetea
	Sistema óptico no limpio	Controlar la fuente de luz y el detector para la presencia de suciedad . Limpiar el fondo de la placa con papel suave.
Desarrollo escaso del color	Tiempo o temperatura de incubación incorrectos	Verificar el control de la temperatura y el tiempo de incubación.
		Seguir cuidadosamente las instrucciones.
	Volumen inadecuado de substrato añadido a la placa	Controlar el funcionamiento de la pipeta.

17. BIBLIOGRAFÍA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. Van Loon A.M. et al.: Direct enzyme-linked immunosorbent assay that uses peroxidase-labelled antigen for dtermination of immunoglobulin M antibody to cytomegalovirus. J. Clin. Microbiol. 13: 416
5. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linmed immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
6. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
7. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
8. R. Ziegalmaier et al.: ELISA. la Ricerca Clin. Lab. 10: 83 (1980).

	- Marquage CE (Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) - Marcado CE (Directiva europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro) - Marchiatura CE (Direttiva europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro)
	- Pour diagnostic *in vitro* - Para diagnóstico *in vitro* - Per uso diagnostico *in vitro*
	- Fabricant - Fabricante - Produttore
	- Limites de températures de stockage - Temperatura limite - Limiti di temperatura di conservazione
	- Consulter le mode d'emploi - Consulte la instrucción para el uso - Consultare le istruzioni per uso

The other languages which are required in conformity to the European Directive can be obtained from your local Bio-Rad agent.

Les autres langues requises par la Directive Européenne sont disponibles auprès de votre représentant Bio-Rad local.

Los otros idiomas que se requiren para la conformidad de la Directiva Europea puede ser obtenida en su oficina local Biorad.

Die anderen Sprachen, die in Übereinstimmung mit der europäischen IVD Direktive benötigt werden, erhalten Sie über Ihre lokale Bio-Rad Niederlassung.

Le altre lingue che sono richieste in conformità con le Direttive Europee possono essere ottenute dal locale agente Bio-Rad.

As restantes línguas, obrigatórias em conformidade com a Directiva Europeia, podem ser obtidas através da subsidiária Bio-Rad mais próxima de si.

Övriga språk som krävs i enlighet med EG-direktivet kan erhållas från din lokala Bio-Rad-representant.

De øvrige sprog som kræves i henhold til EU direktiv kan fås ved henvendelse til den lokale Bio-Rad leverandør.

Οι υπόλοιπες γλώσσες που απαιτούνται από την Ευρωπαϊκή Οδηγία διατίθενται στον τοπικό αντιπρόσωπο Bio-Rad.

Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Tel. : +33 (0)1 47 95 60 00
Fax : +33 (0)1 47 41 91 33

CE 0459

10/2007